1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Varenzin 25 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo:
25 mg di molidustat sodico (equivalente a 23,3 mg di molidustat)
Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 1,2 mg
Acido sorbico (E200) 0,8 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione di colore da bianco a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'anemia non rigenerativa conseguente a malattia renale cronica (CKD) nei gatti, attraverso l'aumento del valore dell'ematocrito/della percentuale di volume dei globuli rossi (PCV) nel sangue.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con percentuale di volume dei globuli rossi (PCV) superiore al 28 % (cfr. rubrica 4.5).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
La sicurezza del medicamento veterinario non è stata valutata in gatti di età inferiore a 1 anno o di peso corporeo inferiore a 2 kg. In questi casi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio della veterinaria/del veterinario curante.
Gli inibitori della prolil-idrossilasi (PH) del fattore inducibile dall'ipossia (HIF) sono stati associati a malattie tromboemboliche.
La sicurezza dell'impiego in gatti con ipertensione non controllata (>165 mmHg) non è stata esaminata.
La sicurezza nei gatti con malattia renale policistica (PKD) o insufficienza epatica non è stata esaminata.
Il trattamento con molidustat deve essere iniziato solo quando il PCV è < 28 %. Durante il trattamento, il PCV deve essere monitorato regolarmente e la terapia deve essere interrotta non appena si raggiunge il limite superiore dell'intervallo di riferimento, per evitare il rischio di trombosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani col sapone dopo l'uso. Evitare l'ingestione accidentale. Durante l'uso del medicamento veterinario, non fumare, bere né mangiare.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I possibili sintomi di un'esposizione a molidustat sono effetti gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), effetti sul sangue e sulla coagulazione (aumento dei reticolociti, dell'eritropoietina e dell'emoglobina), cefalea, capogiro, sincope, arrossamento cutaneo, ipertensione, alterazioni della gittata cardiaca e dell'indice cardiaco e aumento della frequenza cardiaca.
I sintomi potrebbero non manifestarsi immediatamente; pertanto, la persona esposta deve essere tenuta sotto osservazione.
Per evitare che i bambini abbiano accesso a una siringa riempita, non lasciare la siringa riempita incustodita e somministrare il medicamento veterinario immediatamente dopo aver riempito la siringa.
Dopo la somministrazione, riporre la siringa senza lavarla nella scatola insieme al medicamento veterinario.
Le persone con ipersensibilità nota al molidustat sodico devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Il vomito è stato osservato comunemente.
Il vomito è associato alla malattia renale cronica sottostante e negli studi sul campo si è verificato con frequenza simile nel gruppo di trattamento e in quello di controllo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali da riproduzione non è stata stabilita.
L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato, a una dose di 30 mg/kg di peso corporeo, effetti maternotossici, che includono malformazioni oculari, diminuzione del peso fetale e aumento della perdita post-impianto.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

L’uso del medicamento veterinario somministrato contemporaneamente ad altri agenti stimolanti l’eritropoiesi, inclusi i preparati a base di eritropoietina ricombinante, non è stato esaminato.
I leganti del fosfato o altri prodotti, compresi i preparati a base di ferro contenenti cationi multivalenti come calcio, ferro, magnesio o alluminio, possono diminuire l’assorbimento del molidustat (vedere anche la rubrica 4.9 Posologia e via di somministrazione).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.
Il medicamento veterinario deve essere somministrato **una volta al giorno per un massimo di 28 giorni consecutivi**.

Prima di iniziare la terapia va esclusa la presenza di altre cause di anemia, in particolare carenza di ferro, emorragie gastrointestinali o infiammazioni croniche/malattie infettive. Eventuali comorbilità nei gatti con malattia renale cronica, quali ipertensione, ipertiroidismo o malattie cardiache, devono essere valutate e trattate prima di iniziare la terapia.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere calcolato il più accuratamente possibile prima dell’inizio del trattamento.
Il medicamento veterinario può essere somministrato a gatti sia alimentati sia a digiuno e deve essere dosato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di 5,0 mg di molidustat sodico/kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 ml di sospensione/kg di peso corporeo:

Intervallo di peso in chilogrammi (kg)	Volume (ml)
2	0,4
da 2,1 a 2,5	0,5
da 2,6 a 3,0	0,6
da 3,1 a 3,5	0,7
da 3,6 a 4,0	0,8
da 4,1 a 4,5	0,9
da 4,6 a 5,0	1,0
da 5,1 a 5,5	1,1
da 5,6 a 6,0	1,2

(La precisione di dosaggio della siringa fornita in dotazione è garantita solo a partire da 0,4 ml.)

Per il trattamento di gatti con un peso corporeo superiore a 6,0 kg, calcolare la dose utilizzando 0,2 ml/kg di peso corporeo e arrotondare per eccesso allo 0,1 ml più vicino.
Agitare bene il flacone prima dell’uso e rimuovere il tappo a vite (Punto 1). Inserire saldamente la siringa nell’apertura del flacone (Punto 2). Capovolgere il flacone e prelevare il volume necessario del medicamento veterinario nella siringa (Punto 3). Riportare il flacone in posizione verticale prima di rimuovere la siringa dal flacone. Somministrare il contenuto della siringa nella bocca del gatto (Punto 4).

Punto 1: Punto 2:

Punto 3: Punto 4:

Subito dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo a vite e conservare la siringa nella scatola insieme al prodotto. Non disassemblare o lavare la siringa.
Se il gatto vomita dopo aver assunto parte della dose, non somministrargliene un’altra e considerare come se il gatto avesse ricevuto la dose prevista per quel giorno.
L’assunzione concomitante di preparati a base di ferro per via orale o degli altri principi attivi menzionati nella rubrica 4.8 può ridurre l’assorbimento del molidustat. Va pertanto osservato un intervallo di almeno 1-2 ore dopo l’assunzione di molidustat.

Monitoraggio e trattamento ripetuto:
Nei gatti trattati, devono essere monitorati settimanalmente il valore dell'ematocrito (HCT) o la percentuale di volume dei globuli rossi nel sangue (PCV) a partire dal 14° giorno del ciclo di trattamento di 28 giorni, per assicurarsi che l’HCT o il PCV non superino il limite superiore dell’intervallo di riferimento. Interrompere il trattamento se l’HCT o il PCV superano il limite superiore dell’intervallo di riferimento.
Dopo la fine del trattamento, il valore dell'ematocrito deve essere controllato a intervalli regolari.
Se il valore dell’HCT o del PCV scende al di sotto del limite inferiore dell’intervallo di riferimento, deve essere avviato un nuovo ciclo di trattamento della durata massima di 28 giorni.
Se un gatto non risponde al trattamento dopo tre settimane, si raccomanda di riesaminare l’animale per verificare la presenza di altre cause di anemia, in particolare carenza di ferro, emorragie (gastrointestinali) e la presenza di un’infiammazione cronica o di una malattia infettiva.
A intervalli regolari deve essere controllata la pressione arteriosa ed effettuata la stadiazione IRIS (includendo i parametri renali e gli elettroliti).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Il trattamento in animali giovani sani e non anemici ha comportato valori elevati di HCT/PCV e un aumento delle proteine totali, del potassio e del calcio. Le anomalie istopatologiche in questi animali includevano la congestione vascolare in più organi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri preparati antianemici
Codice ATCvet: QB03XA09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il molidustat è un inibitore competitivo e reversibile della prolil-idrossilasi del fattore inducibile da ipossia (HIF-PH). In condizioni fisiologiche (normossia), HIF-PH determina una degradazione continua dell'HIF-alfa. L'inibizione di HIF-PH determina un accumulo intracellulare e una traslocazione nucleare di HIF-α, che a sua volta induce un aumento della trascrizione dei geni regolati da HIF. Tra le altre cose, ciò stimola la produzione di eritropoietina endogena (EPO), aumentando la formazione di eritrociti e portando così a un graduale aumento del valore dell'ematocrito.
Nei gatti sani, una dose orale da 5 mg di molidustat sodico/kg di peso corporeo può causare un aumento dell'ematocrito al di sopra dell'intervallo di riferimento entro 14 giorni, con un maggiore rischio di tromboembolie e di morte. Nei gatti con insufficienza renale cronica, l'aumento del valore dell'ematocrito è meno marcato e, in uno studio clinico sul campo, il valore mediano è risultato del 3 % (intervallo: da -12 a 21 %).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica è stata studiata in gatti adulti sani. In seguito alla somministrazione di una dose orale di 5 mg di molidustat sodico per kg nei gatti, il molidustat è stato rapidamente assorbito, raggiungendo la concentrazione plasmatica massima entro un'ora. La biodisponibilità è risultata elevata, in media dell'80 % (65-85 %). Con un'emivita di circa 6 ore, non è stato osservato alcun accumulo rilevante dopo la somministrazione una volta al giorno. Un aumento proporzionale alla dose dell'esposizione (AUC) è stato osservato entro un intervallo posologico compreso tra 2,5 e 10 mg/kg.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Acido sorbico (E200)
Glicerolo dibeenato
Olio di pesce, ricco di acidi omega-3
Olio di girasole, raffinato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 30 ml in vetro ambrato contenente 27 ml di sospensione oleosa.
Ogni flacone è dotato di un adattatore in PE e chiuso con un tappo a vite di plastica a prova di bambino.
Dimensione della confezione: 1 flacone e 1 siringa dosatrice (scala da 2 ml e graduazioni da 0,1 ml) in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicamenti **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70086 001 25 mg/ml flacone da 27 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 14.07.2026
Data dell'ultimo rinnovo: Fare clic qui per inserire una data.

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.11.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.